

令和2年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年4月15日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、木村 武洋、小沼 進吉 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.2.28付、第2報 2020.3.6付、第3報 2020. 3.24付、腰椎圧迫骨折)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.3.2付、原疾患に伴う突然死)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.3.11付、上気道閉塞)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2020.3.2付、腰椎圧迫骨折)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>年次報告(調査単位期間:2019.1.26～2020.1.25)2020.3.25付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>監査報告書(2020.2.28付)について報告をした。</p> <p>議題② A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

副作用報告(2020.2.20付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③

【報告事項】

国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2020.4.1付)について
報告をした。

令和2年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年5月13日(水) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、木村 武洋、小沼 進吉 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験 【審議事項】 当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.4.7付、 誤嚥性肺炎)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認

令和2年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年6月18日(水) 15:05～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.5.7付、歩行障害の悪化)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.5.11付、膀胱結石症)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>新型コロナウイルス感染症の影響に伴う治験の計画変更に対して治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書(Ver.6.0→Ver.7.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書(Ver.7.0→Ver.8.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬概要書(Ver.4.0 →Ver.5.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬管理手順書(Ver.8.0 →Ver.9.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p>

【審議事項】

副作用報告(2020.5.7付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書に関する事務連絡 第3.0版番号2(2020年3月30日)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和2年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年7月22日(水) 15:50～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、小沼 進吉、木村武洋 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2020.5.18付、膀胱結石症)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2020.5.19付、呼吸不全)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2020.5.21付、歩行障害の悪化)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第4報 2020.6.17付、腰椎圧迫骨折)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(Ver.5.1→Ver.6.0)における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】</p> <p>副作用報告(2020.6.1付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験概要書の改訂(第16.0版 → 第17.0版)における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

令和2年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年9月16日(水) 16:00~16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、堀場 昌英、小沼 進吉、木村 武洋 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】 モニタリング結果報告書(2020.8.12付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの 第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 副作用報告(2020.7.16付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>当該新規課題において、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

令和2年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年10月21日(水) 14:00～14:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉 菊池 邦子、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験実施計画書の改訂(第3.0版→第4.0版)における、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2020.8.27付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書の改訂(P02→P02補遺1)における、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

令和2年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和2年11月18日(水) 15:20～15:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、小沼 進吉、木村 武洋 菊池 邦子、齋藤 俊彦、阿部 光雅、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(5版 → 6版)における、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(6版 → 7版)における、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>契約内容変更に関する覚書(治験期間延長、PK検査費用追加)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>「被験者への支払いに関する資料」の改訂(来院回数の誤記訂正、 負担軽減費支払いの説明追加)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>副作用報告(2020.10.9付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>安全性情報の年次報告(調査単位期間:2019/8/1～2020/7/31)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験国内管理人及び開発業務受託機関の変更に関して報告をした。</p> <p>治験契約代表者交代のお知らせに関して報告をした。</p>

議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験実施計画書別紙の改訂(Ver.01→Ver.02)における、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

同意文書・説明文書の改訂(東埼玉1.0版 → 東埼玉2.0版)における、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

契約内容変更に関する覚書(設備備品にキッズクリップの追加)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

安全性情報の年次報告(調査単位期間:2019/8/9～2020/8/8)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

令和2年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年1月20日(水) 15:10~15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、菊池 邦子、齋藤 俊彦、藤田 敦美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>※緊急事態宣言の発令に伴い、迅速審査に切り替えた。外部委員は出席せず。</p> <p>※東埼玉病院治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項の定めにより、委員長が指名した5名の委員で審議を行った。(澤田委員、大塚委員、菊池委員、齋藤委員、藤田委員)</p> <p>※尾方委員(治験責任医師)は、審議・採決に参加せず。</p> <p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(2020.11.1付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの 第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験 (非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験国内管理人変更後の治験薬ラベルの取り扱いに関するお知らせについて報告した。</p> <p>議題③大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>契約内容変更に関する覚書(設備備品に治験薬持ち帰り用袋の追加)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の削除による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

令和2年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年2月17日(水) 12:10~12:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、菊池 邦子、齋藤 俊彦、藤田 敦美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>※緊急事態宣言の発令に伴い、迅速審査に切り替えた。外部委員は出席せず。</p> <p>※東埼玉病院治験審査委員会標準業務手順書第5条第13項の定めにより、委員長が指名した5名の委員で審議を行った。(澤田委員、大塚委員、菊池委員、齋藤委員、藤田委員)</p> <p>※尾方委員(治験責任医師)は、審議・採決に参加せず。</p> <p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書別紙の改訂(2020.12.10付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 監査報告書(2021.1.15付)について報告をした。 治験の終了について報告をした。</p> <p>議題②大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書別紙の改訂(2021.1.13付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③</p> <p>【報告事項】 令和3年度治験(倫理)審査委員会開催日程について報告した。</p>

令和2年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	令和3年3月17日(水) 16:00～16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、堀場 昌英、小沼 進吉、木村 武洋、菊池 邦子、齋藤 俊彦、藤田 敦美、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 【報告事項】 1月迅速審査にて行われた治験審査委員会について、報告をした。</p> <p>議題② 【報告事項】 2月迅速審査にて行われた治験審査委員会について、報告をした。</p> <p>議題③ A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験(非盲検延長投与期を含む)</p> <p>【審議事項】 治験依頼者の変更に伴う治験実施計画書別紙の改訂(2021.1.19付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>副作用報告(2020.11.20付)に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施状況について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 被験者の募集に関する資料の使用に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>契約内容変更に関する覚書の変更(変動費の修正)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>